Stellungnahmen zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

GDNG und DigiG sind auf dem Weg

Nach der Publikation des Referentenentwurfs des Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) am 4. August und der Fachanhörung am 8. August, wurde der Kabinettsentwurf am 30. August 2023 und - ebenso wie das „Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz - DigiG) am 30. August vom Bundeskabinett verabschiedet. Der Zeitrahmen war eng, sollen doch die Gesetzesnovellen bereits am 1. Januar 2024 in Kraft treten. Im Vorfeld brachten sich viele Akteure mit zahlreichen Stellungnahmen, Anregungen, Empfehlungen und Hinweisen in den politischen Willenbildungsprozess ein.

>> „Die Digital-Gesetze sind das Fundament digitaler Versorgung und Forschung in unserem Gesundheitssystem“, erklärte Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach anlässlich der Verabschiedung der beiden Gesetze – das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, kurz GDNG) und das „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz, kurz DigiG) – durch das Bundeskabinett: „Damit starten wir sowohl im Versorgungsalltag wie in der Forschung eine Aufholjagd und bauen in Deutschland eine der modernsten medizinischen Digitalinfrastrukturen in Europa auf.“ Patienten sollten sich darauf verlassen können, dass ihre Gesundheitsdaten überall sicher genutzt werden, um sie besser zu versorgen. Und Wissenschaftler sollen, so Lauterbach weiter, „sicher sein, dass sie in Deutschland die beste Voraussetzung für ihre Forschung bekommen“. Im Anschluss an diese beiden Gesetze, die jetzt ins Kabinett gehen, wird Lauterbachs Worten zufolge noch dieses Jahr ein Medizinforschungsgesetz zur umfassenden Beschleunigung von Klinischen Studien vorgelegt. „Mit diesen Reformen starten wir einen Fasttrack, um Krebsforschungs- und Demenzstudien durchzuführen und andere wichtige Forschungsfragen in der Medizin zu beantworten“, sagte der Bundesgesundheitsminister. Sein Wunsch sei es, dass wir „KI – am besten „Made in Germany“ – einsetzen, um in der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten wieder Spitze zu werden.“

Als Kernelement des Digital-Gesetzes wird die ePA ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten, die dem nicht widersprechen, bereitgestellt (Opt-out). Sie wird den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten vorantreiben und die Versorgung gezielt unterstützen – im ersten Schritt durch die Einführung eines digitalen Medikationsmanagements. Zudem wird das E-Rezept als verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung eingerichtet.

Mit dem GDNG wird hingegen die Grundlage für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten geschaffen, um, so die Intention der Politik, eine „optimale medizinische Versorgung bieten zu können und den Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland an die Weltspitze heranzuführen“. Zentraler Bestandteil ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgebaut. Zudem wird mit dem Gesetz der Aufbau einer international wettbewerbsfähigen Gesundheitsdateninfrastruktur vorangetrieben.

Die Gesetzesinhalte in Kürze

Digitalgesetz

- Die elektronische Patientenakte (ePA) wird Anfang des Jahres 2025 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet werden. Wer die ePA nicht nutzen möchte, kann dem widersprechen (**Opt-out**). Für privat Versicherte können die Unternehmen der PKV ebenfalls eine widerspruchsbasierte ePA anbieten.
- Mit der ePA erhalten die Versicherten eine vollständige, **weitestgehend automatisch erstellte, digitale Medikationsübersicht**. In enger Verknüpfung mit dem E-Rezept werden so ungewollte Wechselwirkungen von Arzneimitteln besser vermieden und Ärztinnen und Ärzte im Behandlungsprozess unterstützt.
- Das E-Rezept wird weiterentwickelt und **ab 1. Januar 2024 als verbindlicher Standard** in der Arzneimittelversorgung etabliert und die Nutzung für die Versicherten per elektronischer Gesundheitskarte und ePA-App stark vereinfacht.
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden tiefer in die Versorgungsprozesse integriert und ihr Einsatz transparent gemacht. Mit der Ausweitung der DiGA auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb werden sie auch für komplexere Behandlungsprozesse – z.B. für das **Telemonitoring** – genutzt werden können.
- Damit die Telemedizin fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung wird, werden die Mengenbegrenzungen aufgehoben. Mit der assistierten Telemedizin wird außerdem ein niedrigschwelliger Zugang zur Versorgung geschaffen.
- Ein **Digitalbeirat** bei der gematik, der unter anderem mit Vertretern des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), der Medizin und Ethik besetzt sein wird, soll künftig die gematik bei all ihren Festlegungen mit abgewogenen Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit beraten.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- Eine **zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten** wird bürokratische Hürden abbauen und den Zugang zu Forschungsdaten erleichtern. Hier werden erstmalig Daten aus verschiedenen Datenquellen miteinander verknüpft werden können. Die Zugangsstelle soll als zentrale Anlaufstelle für Datennutzende fungieren.
- Die federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben soll auf alle Gesundheitsdaten ausgeweitet werden. Die datenschutzrechtliche Aufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen wird durch eine/n Landesdatenschutzbeauftragte/n koordiniert.
- Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) beim BfArM wird weiterentwickelt. **Für die Antragsberechtigung ist nicht mehr ausschlaggebend, wer beantragt, sondern wofür.** Entscheidung sind die im Gemeinwohl liegenden Nutzungszwecke.
- Für die **Datenfreigabe aus der ePA wird ein Opt-out-Verfahren** eingeführt, um die Nutzung der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des FDZ zu verbessern. Es wird eine einfache Verwaltung der Widersprüche eingerichtet, damit Patient:innen über die Freigabe ihrer Daten für die Forschung oder weitere Zwecke an das FDZ entscheiden können.
- **Kranken- und Pflegekassen dürfen Daten verarbeiten, wenn dies nachweislich dem individuellen Schutz der Gesundheit der Versicherten dient, zum Beispiel der Arzneimitteltherapiesicherheit oder der Erkennung von Krebserkrankungen oder seltenen Erkrankungen**.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „GDNG und DigiG sind auf dem Weg“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (05/23), S. 18, 20. http://doi.org/10.24945/MVF.05.23.1866-0533.2537

Genau dafür hatten sich im Vorfeld mehrere Stakeholder stark gemacht; hier einige Auszüge im jeweiligen Originalzitat:

AOK-Bundesverband

Positiv „Die Intention des Referentenentwurfes für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Gesundheitsdaten für die Verbesserung von Versorgung, Öffentlicher Gesundheit, Forschung, Innovation und der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zu nut-zen, wird von der AOK-Gemeinschaft ausdrücklich begrüßt und unterstützt. Der vorliegende Referentenentwurf bietet eine gute Grundlage, um die vorliegenden Gesundheitsdaten künftig noch systematischer und effektiver für die Verbesserung der Versorgung und für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems zu nutzen. Einige Maßnahmen, wie die Verknüpfung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum und jenen aus den Krebsregistern sowie die angestrebte Möglichkeit, auch den Krankenkassen die Nutzung von Daten ihrer Versicherten zur Gesundheitsförderung zu ermöglichen, sind positiv hervorzuheben.“

„Die Zielsetzung, die Krankenkassendaten aus dem Forschungsdatenzentrum mit den Daten der regionalen Krebsregister zu verbinden, wird von der AOK-Gemein-schaft begrüßt, denn hierdurch lassen sich wertvolle Erkenntnisse für die Versorgung gewinnen. Studien belegen den Erkenntnisgewinn durch die Verknüpfung von Sekundär- und Krebsregisterdaten, wie zuletzt auch die von der AOK unterstützte Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) gezeigt hat.“

Barmer

Positiv: „Bislang legen Bundes- und Landesaufsichten die Datenschutzregelungen für Gesundheitsdaten unterschiedlich aus. Dies erschwert nicht nur die Nutzung der Daten für die Versorgung, sondern sorgt auch für ungleiche Wettbewerbsbedingungen für die gesetzlichen Krankenkassen bei Digitalangeboten. Mit dem GDNG soll nun die Datenschutzaufsicht neu ausgerichtet werden: Der Bundesdatenschutzbeauftragte würde dadurch eine einheitliche Datenschutzaufsicht über alle Kranken- und Pflegekassen, die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen sowie deren Dachorganisationen erhalten. Die vorgesehene Harmonisierung ist nach Ansicht der Barmer dringend notwendig, um künftig ein einheitliches Handeln der zuständigen Datenschutzbehörden zu gewährleisten.“

Gemeinsamer Bundesausschuss

Positiv: „Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen die im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) enthaltenen Maßnahmen zur verbesserten Gesundheitsdatennutzung zu Forschungszwecken als Basis für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern. Langjährige Diskussionen verweisen auf ungenutzte Datenressourcen im deutschen Gesundheitssystem, mit denen Wissen für mehr Gesundheit und eine individuellere Versorgung generierbar ist. Der Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums ist dabei ein wichtiger Motivator dieser Entwicklung.“

„Mit der Regelung in § 1 des Gesetzes zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) wird mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eine zentrale Institution für Datennutzende geschaffen. Zu ihren Aufgaben soll die Etablierung u. a. eines öffentlichen Metadaten-Katalogs, die Beratung der Datennutzenden bei Antragsstellung sowie die Entgegennahme und Weiterleitung von Anträgen auf sekundäre Datennutzung gehören. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA halten es für richtig, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle in ihrer Mittlerrolle zwischen Datenhaltern und Datennutzern Anträge auf Datennutzung an die zuständige Stelle weiterleiten soll und verstehen dies so, dass die abschließende Entscheidung über den Antrag durch die zuständige Stelle erfolgt.“

Negativ: „Der Referentenentwurf sieht aber bisher keine Regelung vor, durch den mit hinreichender Bestimmtheit der konkrete Anwendungsbereich des GDNG verbindlich festgelegt und begrenzt würde. Aus dem Regelungstext ergibt sich insbesondere auch nicht, in welchem Verhältnis das GDNG zu § 137a Absatz 10 SGB V steht. Aufgrund der verfassungsrechtlich gebotenen Normenklarheit sollten gerade im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten klare gesetzliche Vorgaben angestrebt werden, die möglichst wenig Raum für Auslegungsfragen lassen.“

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi)

Positiv: „Wir unterstützen ausdrücklich das im Referentenentwurf formulierte Ziel, die im Forschungsdatenzentrum vorliegenden pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen schneller nutzbar zu machen. Zudem begrüßen wir, dass pseudonymisierte Gesundheitsdaten zukünftig leichter verknüpft und repräsentative Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung bereitgestellt werden sollen“.
Negativ: „Sehr kritisch sehen wir hingegen, dass Kranken- und Pflegekassen in Zukunft ermächtigt werden sollen, personenbezogene Daten ohne Zustimmung der Versicherten automatisiert zu bearbeiten. Ziel soll die Früherkennung von seltenen Erkrankungen, Krebsrisiken oder anderen schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen sein. Allerdings öffnet genau diese Art der Datenauswertung auch subtilen Möglichkeiten der Risikoselektion unliebsamer, weil vermeintlich ‚teurer‘ Versicherter, Tür und Tor“.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Positiv: „Die KBV unterstützt grundsätzlich den Ansatz, mehr Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung be-reitzustellen, wenn sich dadurch die Versorgung der Bevölkerung weiter verbessert. Dies auch deshalb, da es das Anliegen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten ist, Patientinnen und Patienten durch noch besser ausgefeilte Methoden der Diagnostik und Therapie helfen zu können.“

Negativ: „Die KBV erachtet es als kritisch, dass der Referentenentwurf – in Abkehr von bekannten Vorentwürfen – auf den strafbewehrten Schutz der übermittelten Daten verzichtet. Es wäre wünschenswert, wenn – wie im Umgang mit anderen sensiblen Daten – die besondere Sensibilität der Datensätze auch über ihre Strafbewehrung zum Ausdruck kommt.“

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

Positiv: „Begrüßt in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetzes (GDNG) die geplante Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten und die Anbindung an die Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). „Entscheidend bleibt dabei ein gleichberechtigter Umgang mit allen Stakeholdern bei der Datennutzung“. <<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier